

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Betaserc 24 mg suus dispergeeruvad tabletid** Beetahistiindivesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Betaserc ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Betaserc'i kasutamist
3. Kuidas Betaserc'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Betaserc'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Betaserc ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on Betaserc**

Betaserc sisaldab beetahistiini. Betaserc kuulub ravimite hulka, mida nimetatakse histamiini analoogideks.

##### **Milleks Betaserc'i kasutatakse**

Betaserc'i kasutatakse Ménière'i tõve puhul, mille nähtude hulka kuuluvad:

- pearinglustunne (vertiigo) ja iiveldus või oksendamine;
- helin kõrvus (tinnitus);
- kuulmislangus või vaegkuulmine.

Pearinglustunnet põhjustab olukord, mille puhul osa sisekõrvast, mis kontrollib teie tasakaalu, ei tööta õigesti (seda nimetatakse vestibulaarseks vertiigoks).

##### **Kuidas Betaserc toimib**

Betaserc toimib sel teel, et parandab verevoolu teie sisekõrvas. Sisekõrv on üks elunditest, mis vastutavad teie tasakaalutunde eest.

#### **2. Mida on vaja teada enne Betaserc'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Betaserc'i:**

- kui olete beetahistiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui arst on teile öelnud, et teil on neerupealise kasvaja (nimetatakse feokromotsütoomiks).

Ärge võtke seda ravimit, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Betaserc'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Konsulteerige oma arsti või apteekriga enne ravimi võtmist:

- kui teil on kunagi olnud maohaavand;
- kui teil on astma.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), rääkige enne Betaserc'i võtmist oma arsti või apteekriga. Betaserc'i võtmise ajal võib teie arst soovida teid sagedamini kontrollida.

## **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

## **Muud ravimid ja Betaserc**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Eeskätt rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- antihistamiinikumid – need võivad (teoreetiliselt) vähendada Betaserc'i toimet. Samuti võib Betaserc vähendada antihistamiinikumide toimet.
- monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOId) – neid kasutatakse depressiooni või Parkinsoni tõve puhul. Need võivad suurendada Betaserc'i sisaldust teie organismis.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), rääkige enne Betaserc'i võtmist oma arsti või apteekriga.

## **Betaserc koos toidu ja joogiga**

Te võite võtta Betaserc'i koos toiduga või ilma. Betaserc võib aga põhjustada kergeid maoprobleeme (loetletud lõigus 4). Betaserc'i võtmine koos toiduga aitab vähendada maoprobleeme.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma apteekriga.

On teadmata, kas Betaserc mõjutab sündimata last:

- Lõpetage Betaserc'i võtmine ja rääkige oma arstile, kui olete rasestunud või arvate, et võite olla rase või kavatsete rasestuda.
- Ärge võtke Betaserc'i, kui olete rase, välja arvatud juhul kui teie arst peab seda hädavajalikuks.

On teadmata, kas Betaserc jõuab inimese rinnapiima:

- Ärge toitke last rinnaga, kui te võtate Betaserc'i, välja arvatud juhul kui arst on seda teile öelnud.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Betaserc ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Samas tuleb meeles pidada, et haigused, mille raviks te seda ravimit võtate, võivad põhjustada peeringlust ja oksendamist ning mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **Betaserc sisaldab aspartaami ja sahharoosi**

- Aspartaam (E951) on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik fenüülketonuuriaga patsientidele.
- Sahharoos. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Betaserc'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Teie arst kohandab annust vastavalt teie paranemisele.
- Jätkake ravimi võtmist. Selle ravimi toime võib saabuda alles pikema aja jooksul.

## **Kuidas ravimit võtta**

- Pange tablett keele peale ja laske laguneda, enne kui neelate selle alla (veega või ilma, nagu teile sobib).
- Te võite võtta tableti koos toiduga või ilma. Betaserc võib aga põhjustada kergeid maoprobleeme (loetletud lõigus 4). Betaserc'i võtmine koos toiduga aitab vähendada maoprobleeme.

### **Kui palju ravimit võtta**

Soovitav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas.

Jagage oma tabletid ühtlaselt päeva peale. Näiteks võtke üks tablett hommikul ja teine tablett õhtul.

Püüdke võtta tablette iga päev samal kellaajal. See kindlustab, et teie kehas püsib ravimi hulk ühesugune. Ravimi võtmine samal kellaajal aitab ka tabletivõtmist meeles pidada.

### **Kui te võtate Betaserc'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Betaserc'i rohkem kui ette nähtud, võib teil tekkida iiveldus, unisus või kõhuvalu. Kui see teeb teile muret, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te unustate Betaserc'i võtta**

- Kui te unustasite annuse võtmata, jätke see vahele. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Betaserc'i võtmise**

Ärge lõpetage Betaserc'i võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata, isegi kui tunnete ennast paremini.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimiga võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

### **Allergilised reaktsioonid**

Kui teil on tekkinud allergiline reaktsioon, lõpetage Betaserc'i võtmine ja pöörduge koheselt arsti poole või minge haiglasse. Nähtude hulka võivad kuuluda:

- punane või kublaline nahalööve või põletikuline sügelev nahk;
- näo, huulte, keele või kaela turse;
- vererõhu järsk langus;
- teadvuskadu;
- hingamisraskus.

**Lõpetage Betaserc'i võtmine ja pöörduge koheselt arsti poole või haiglasse, kui teil tekib mõni ülalnimetatud nähtudest.**

### **Muude kõrvaltoimete hulka kuuluvad:**

**Sage** (esineb vähem kui 1 inimesel 10-st)

- iiveldus
- seedehäire (düspepsia)
- peavalu.

### **Muud kõrvaltoimed, millest on teatatud Betaserc'i kasutamisel**

- Kerged maoprobleemid nagu oksendamine, maovalu, kõhupuhitus. Betaserc'i võtmine koos toiduga aitab vähendada maoprobleeme.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Betaserc'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Betaserc sisaldab

Toimeaine on beetahistiindivesinikkloriid. Üks tablett sisaldab 24 mg beetahistiindivesinikkloriidi. Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon (tüüp A), veevaba sidrunhape, kolloidne veevaba ränidioksiid, talk, piparmündi lõhna- ja maitseaine, varjav lõhna- ja maitseaine (sahharoos, aspartaam (E951), atsesulfaamkaalium (E950)).

### Kuidas Betaserc välja näeb ja pakendi sisu

- Betaserc 24 mg suus dispergeeruvad tabletid on ümmargused lamedad valged kuni kollakad kaldservaga ilma katteta ja märgistusteta. Läbimõõt on ligikaudu 9 mm.
- Betaserc on saadaval pakendites, milles on 20, 30, 50, 60 või 100 tabletti. Tabletid on blisterribades, mis koosnevad polüamiid/alumiinium/PVC kihist ja alumiiniumist kattekihist.
- Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Iirimaa

#### Tootja

Famar l'Aigle  
Zone Industrielle N° 1, Route de Crulai  
61300 L'Aigle  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Liivalaia 13/15  
10118 Tallinn  
Tel: + 372 6363 052

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**